

公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける治験等の取扱いに関する規程

制 定 平成 17 年 4 月 1 日 規程第 108 号
最近改正 平成 30 年 12 月 27 日 規程第 68 号

(趣旨)

第 1 条 公立大学法人横浜市立大学（以下「法人」という。）附属病院及び附属市民総合医療センター（以下「附属 2 病院」という。）において実施する医薬品又は医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品等の治験または製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）及び受託試験（以下、治験等及び受託試験を一括して「臨床試験等」という。）の取扱いについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）及びそれに関連する法令に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 治験等

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）（以下「G C P 省令」という。）に従って附属 2 病院で実施する臨床試験

(2) 受託試験

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）（以下「G P S P 省令」という。）に従って附属 2 病院において実施する臨床試験又は調査

(委託による臨床試験等の申し込み)

第 3 条 臨床試験等を附属 2 病院に委託しようとする者は、その旨を文書により、各病院長へ申し込むものとする。

(臨床試験等の実施)

第 4 条 臨床試験等の実施については、附属 2 病院で各々定める「医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）」、「医師主導の治験実施に関する要綱（手順

書）」、「医薬品等の受託試験の実施に関する要綱」、その他の要綱の規定に従うものとする。

2 第2条で定義した臨床試験の実施にあたっては、GCP省令及びGSP省令その他の法令を遵守しなければならない。

（臨床試験審査委員会）

第5条 病院長は、臨床試験等を行うことの適否、その他の臨床試験の実施に関する調査審議を行うために、臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会の構成及び運営については、附属2病院の各々の「臨床試験審査委員会要綱（手順書）」で定める。
- 3 委員会で審査の対象とするものは、GCP省令及びGSP省令に基づき実施する臨床試験及びこれらの省令に準拠して実施する受託試験とする。
- 4 病院長は、外部の医療機関から臨床試験等の調査審議の依頼があった場合、委員会で調査審議を行わせることができる。
- 5 病院長が必要と判断した場合、外部の治験審査委員会に調査審議の依頼を行うことができる。

（実施の決定）

第6条 申請のあった臨床試験等の実施の承認又は不承認の決定は、病院長が行うものとする。ただし、臨床試験等の実施の決定にあたっては、あらかじめ委員会又は外部の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 病院長は、診療に支障の恐れがある臨床試験等の実施は承認しないものとする。
- 3 病院長は、第1項の決定をしたときは、各要綱の定めるところにより、その結果を申請者に通知するものとする。

（契約の締結）

第7条 第3条に規定する外部からの委託により実施する臨床試験等について、GCP省令又はGSP省令に基づき、必要な手続きを経て病院長が臨床試験等の受託を承認したときは、法人と委託者は臨床試験等の実施に関する契約を締結する。

（契約の条件）

第8条 前条に定める契約の締結にあたり、臨床試験等に要する経費（以下「経費」という。）の額は、附属2病院の費用算定要領で定める。

- 2 前条の臨床試験等に要する経費に関しては、次に掲げる条件を付するものとする。
 - (1) 経費は病院が発する請求書に定める納入期限までに指定の口座に振り込むこと。
 - (2) 納付された経費は、原則として、これを返還しないこと。

- (3) やむを得ない理由による場合を除き、委託者の都合により、臨床試験等を一方的に中止することはできないこと。
 - (4) 臨床試験等に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権を受ける権利は、原則として委託者に帰属するものとし、法人の持ち分の割合、権利の使用については委託者との協議によること。
 - (5) やむを得ない理由により臨床試験等を中止し、又はその期間を延長する場合においても、病院がその責を負わないこと。
 - (6) 臨床試験等の実施に起因して第三者に損害が発生し、かつ病院に補償責任が生じた場合には、その損害が病院の臨床試験等の故意又は重大な過失による場合を除き、委託者がその補償金等の費用の一切を負担すること。
- 3 病院長は、調査審議を外部医療機関から受託する場合はその手順を定めるものとし、発生する経費は第3項の規定に従うものとする。
- 4 病院長は、外部に調査審議の依頼をする場合、適切な治験審査委員会を選択する手順を定める。
- 5 委託者及び外部医療機関から納付された経費の一部は、管理経費として事務費に充てるものとする。

(契約の変更)

- 第9条 委託者は、臨床試験等の契約を解除し、又は契約内容を変更する必要が生じたときは、あらかじめ病院長の承認を得るものとする。
- 2 病院長が契約内容の変更を承認したときは、法人と委託者は、臨床試験等の契約変更に関する契約を締結する。

(臨床試験等の結果報告)

- 第10条 臨床試験等を実施する者は、当該臨床試験等を終了又は中止したときは、各要綱の定めるところにより、その結果又は経緯を速やかに病院長に報告しなければならない。

(庶務)

- 第11条 臨床試験等の事務は、各病院において処理する。

(雑則)

- 第12条 この規程は法人が定めるものとし、施行にあたって必要な事項は、病院ごとに病院長が別に定める。

附 則

(施行日)

- 1 この規程は、平成17年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行の際、現に従前の定めによって引き続きなされている手続きその

他の行為は、この規程の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則

この規程は、平成18年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成30年規程第68号）

この規程は、平成30年12月27日から施行する。